

Nº DE EXPEDIENTE: HUM PASPC 2025-1-38 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ASPIRACIÓN Y EVACUACIÓN DEL HUMO QUIRÚRGICO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA Y ROBÓTICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El objeto del contrato es el suministro de material fungible para aspiración y evacuación del humo quirúrgico en procedimientos de cirugía laparoscópica y robótica, con la puesta a disposición en el lote 1 y 5 del equipamiento de utilización indispensable y conjunta para el uso de los materiales, durante la vigencia del contrato, así como su mantenimiento y formación durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOT E	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD 18 meses	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IMPORTE IVA	IMPORT TOTAL
1	LOTE 1: Tubos de alto flujo desechables para la insuflación de aire y/o evacuación de humo quirúrgico durante la laparoscopia mediante circuitos independientes y cerrados. El adjudicatario deberá ceder como mínimo un insuflador de alto flujo con capacidad de calentamiento, humidificación y extracción de humo quirúrgico con filtros de ultrafiltración de partículas ≤ 0.051 micra								
	1	68865	Tubos con insuflación con calentamiento y humidificación y evacuación de humos con filtros de ultrafiltración de partículas ≤ 0.051 micras.	180	283,50	343,0350	51.030,00	10.716,30	61.746,30
	2	68866	Tubos con insuflación y evacuación de humos con filtros de ultrafiltración de partículas ≤ 0.051 micras	180	141,75	171,5175	25.515,00	5.358,15	30.873,15
	3	68867	Tubos con insuflación de aire	195	75,60	91,4760	14.742,00	3.095,82	17.837,82
				TOTAL LOTE 1:			91.287,00	19.170,27	110.457,27
2	Lote 2: Tubuladura para la insuflación de CO2 con filtro bacteriano-vírico con carbón activado para retención de patógenos de hasta 99,9999% para altos flujos de gas. Longitud aproximada 250 cm. Libre de latex.								
	4	51569	Tubuladura para la insuflación de CO2 con filtro bacteriano-vírico	60	8,82	10,6722	529,20	111,13	640,33
				TOTAL LOTE 2:			529,20	111,13	640,33
3	Lote 3: Filtro externo tipo ULPA desechable para la evacuación de humo quirúrgico laparoscópico con opción de control de flujo y conexión al sistema general de aspiración del quirófano. Libre de latex. Longitud aprox. 40 cm								
	5	43876	Filtro externo tipo ULPA desechable	75	13,49	16,3229	1.011,75	212,47	1.224,22
				TOTAL LOTE 3:			1.011,75	212,47	1.224,22
4	LOTE 4. Tubo de insuflación con filtro de gas incorporado y resistencia térmica para el calentamiento del CO2 a lo largo del tubo. El tubo permitirá el calentamiento del CO2 a 37° C para prevenir hipotermias en los casos de cirugías de larga duración. La longitud mínima deberá ser de 3 metros y deberá garantizar, tanto el filtro como el tubo, altos flujos gas. El filtro que incorpora el tubo deberá disponer de membrana hidrófoba en ambos extremos, y deben haber sido validados para el aseguramiento del filtrado de bacterias y virus más comunes con microorganismos conocidos como "Virus Filtration Efficiency (VFE)" y "Bacterial Filtration Efficiency (BFE)", dichas pruebas garantizan el filtrado de partículas de hasta 0.027µm El material deberá ser suministrado en embalaje estéril y serán de un solo uso. Este material deberá ser compatible con los insufladores (ENDOFLATOR 50 STORZ) existentes en el Hospital.								
	6	68871	Tubos de insuflación con calentamiento a 37°	45	56,87	68,8127	2.559,15	537,42	3.096,57
				TOTAL LOTE 4:			2.559,15	537,42	3.096,57
5	Lote 5: ELEMENTOS (FILTROS Y MANGOS) SISTEMA DE EVACUACIÓN DE HUMOS PARA CIRUGÍA ABIERTA: Se solicitan mangos convencionales y telescópicos para la evacuación del humo generado durante la cirugía, dotados de filtros y sistemas que permitan la extracción del humo. El adjudicatario del lote deberá poner a disposición al menos dos evacuadores de humo quirúrgico compacto con sistema de filtrado de humo por etapas y tres puertos de evacuación, con las siguientes características: - Pantalla táctil a color con menús intuitivos.- Intensidad de evacuación programable por el usuario en intervalos de 10%, hasta intensidades de flujo distintas.- Velocidades de flujo (valores nominales): como mínimo de 600 LPM.- Niveles de ruido (valores nominales): A potencia máxima < 56 dBA.- Cierre de los puertos de evacuación para minimizar el riesgo de que el personal entre en contacto con un puerto contaminado.- Debe incluir dispositivo de Activación Automática que permita conectar y desconectar de manera remota el evacuador desde el mango de bisturí.- Posibilidad de programación de tiempo de retardo en desconexión entre 1 y 12 segundos.- Pedal neumático de activación.- Filtro de partículas desechables.- Incluir adicionalmente un conector en "Y" para doble conexión de mangos compatible con el equipo.- Producto que cumpla con la normativa vigente de productos sanitarios								

7	67963	Filtro de humo quirúrgico en una pieza, por fases y tres puertos de evacuación para equipo evacuador de humo quirúrgico con cobertores de protección y uso continuado. Características: - Incluir tres conectores de evacuación de humo tipo hembra de diámetros respectivos 20 mm, 10 mm y 6 mm.- Puertos de conexión con cobertores individuales.- Compatible con trampas de fluidos que contenga el líquido aspirado accidentalmente.- El filtro debe tener una eficacia del 99,999% y actuar por fases: un pre-filtro para partículas grandes; Filtro ULPA para captura de partículas y microorganismos hasta 0,1m con 99,9995%; carbón activo para eliminación y absorción de olores y gases tóxicos producido por la quema de tejidos; Espuma expandida que atrapa partículas de carbón activado que migren fuera del filtro. - Libre de látex	54	333,90	404,0190	18.030,60	3.786,43	21.817,03
8	68069	Mango de electro-bisturí telescópico: Mango de electrodo estéril, desechable, un solo uso con sistema de extracción de humos con electrodo con recubrimiento anti-adherente teflonado y puerto de captura de humo telescópico con protección de bloqueo y con una tubuladura de evacuación de humos de al menos 2.5 m. Características: - Desplazamiento telescópico del electrodo activo junto al puerto de captura. - Permite intercambiar electrodos compatibles. - Incluye cartuchera aislante. - Giro multidireccional del mango para un movimiento óptimo y ergonómico del cirujano. - Mango ultraligero y flexible. - Tubo y cable integrados.- Dimensiones: Longitud del mango mínima de 15 cm con opción extensible hasta 35 cm de longitud. Longitud del cable eléctrico mínima de 2.5m. Longitud de la tubuladura absorbe-humos mínima de 2.5m y un diámetro mínimo de 8 mm. Conector a sistema de evacuación de humos de al menos 20 mm.	1.008	23,62	28,5802	23.808,96	4.999,88	28.808,84
9	68068	Mango de electro-bisturí no telescópico: Mango de electrodo estéril, desechable, un solo uso con sistema de extracción de humos que incluya electrodo con recubrimiento anti-adherente; con tubuladura de evacuación de humos de 3 m y con terminal antiadherente teflonado. Características: - Permite intercambiar electrodos compatibles. - Incluye cartuchera aislante. - Giro multidireccional de 360° para un movimiento óptimo y ergonómico del cirujano. - Mango ultraligero y flexible. - Tubo y cable integrados. - Disponibilidad de tubos de captura de humo intercambiables de diversas medidas. - Puerto de captura de humo con marcador radiopaco. - Dimensiones: Largo cable eléctrico de una longitud mínima de 2.5 m. Tubuladura absorbe-humos de una longitud mínima de 2.5m y un diámetro mínimo de 8 mm. Conector a un sistema de evacuación de humos de al menos 20 mm.	60	19,42	23,4982	1.165,20	244,69	1.409,89
10	74312	Trampa de fluidos compatible con esponja absorbente y puerto de conexión de 22 mm.	75	6,00	7,2600	450,00	94,50	544,50
Total lote 5:						43.454,76	9.125,50	52.580,26

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE	138.841,86	29.156,79	167.998,65

Nota: Las medidas aproximadas indicadas en todos los productos de este expediente admitirán una variación de +/- 10%

3.-OTRAS CARACTERISITICAS TÉCNICAS:

1-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Los equipos puestos a disposición para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional

- El transporte en su parte proporcional.

6.- MUESTRAS (SI)

Para los lotes 1 al 4 una muestra por cada número de orden; para el lote 5 dos muestras para el número de orden 7 y 10 y diez muestras para los lotes 8 y 9. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras adicionales necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA GERENTE
P.A. por delegación de firma de 27 de noviembre de 2024
DIRECTORA MEDICO

Firmado digitalmente por: GARCIA MONTES NURIA
Fecha: 2025.07.10 20:42

FECHA Y FIRMA